



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5 2 6 5

BUENOS AIRES, **21 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-8892/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N° 5265

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SOPRO, nombre descriptivo Unidad de diagnóstico por láser para uso odontológico y nombre técnico Unidades Radiográficas Dentales, de acuerdo lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 111 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-158, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5265

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8892-12/9

DISPOSICIÓN N°

5265

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
..... **5265**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5265



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: SOPRO, ZAC ATHELIA IV, AVENUE DES GENEVRIERS, 13705 LA
CIOTATA CEDEX, FRANCIA

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

**UNIDAD DE DIAGNOSTICO POR LÁSER para uso odontológico
Modelo: PSPIX**

NÚMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN11793

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Producto Médico autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-158

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

Alicia Sara Sigal
ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.783 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



5265



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

UNIDAD DE DIAGNOSTICO POR LÁSER para uso odontológico Modelo: PSPIX

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL S.A., MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-

Fabricado por: SOPRO, ZAC ATHELIA IV, AVENUE DES GENEVRIERS, 13705 LA
CIOTATA CEDEX, FRANCIA

Responsable Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN11793

Fecha de Fabricación: xxx

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Producto Médico autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-158

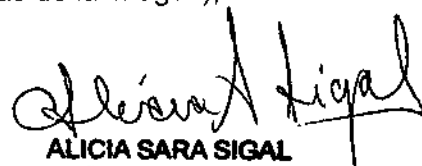
El PSPIX es un dispositivo de diagnóstico por láser diseñado para efectuar automáticamente la exploración, la lectura y el borrado de placas para imágenes intraorales odontológicas reutilizables.

PSPIX trabaja conjuntamente con un PC en el que se haya instalado un software de imágenes odontológicas compatible. El escáner puede conectarse directamente al PC o a la red, mediante un cable LAN.

PSPIX puede configurarse de manera que opere con un único PC, la configuración de usuario simple, o con múltiples PCs, la configuración multiconexión (usuarios múltiples). La configuración de usuarios múltiples permite que hasta ocho PCs controlen el escáner (no hay limitaciones de software en lo relativo a la consultas de la imagen), un PC cada vez.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



El sistema de placas de imágenes intraorales digitales PSPIX está formado por los siguientes elementos:

- Escáner PSPIX
- 2 placas para imágenes estándar, tamaño 0
- 2 placas para imágenes estándar, tamaño 1
- 5 placas para imágenes estándar, tamaño 2
- 1 placa estándar, tamaño 3
- 100 tapas de protección para cada tamaño de placa
- 100 bolsas higiénicas para cada tamaño de placa
- Un trapo de microfibra para la limpieza de las placas para imágenes
- Una caja de almacenamiento de placas para imágenes
- Un colector de placas para imágenes
- Alimentación eléctrica, 100 - 240 VCA.

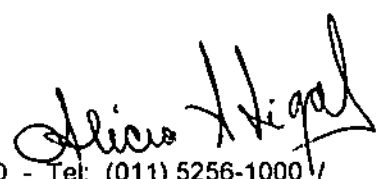
Opcional:

- Placas para imágenes IDOT, tamaño 0, tamaño 1, tamaño 2, tamaño 3 para placas marcadas individualmente.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225 **PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



5 2 6 5



- Soportes de placas para imágenes para exposiciones de aleta de mordida (bitewing), periapicales y endodónticas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PSPIX

- Dimensiones (alto x ancho x fondo): 203 mm x 246 mm x 411 mm
- Peso: 9,5 kg
- Voltaje operativo: 24 VCC (PSU: 100 – 240VAC, 50/60Hz)
- Corriente operativa: menos de 1,5 A
- Tamaño de píxeles, seleccionable: 35 μm (súper) 64 μm (alta)
- Profundidad de bits: 14 bits escala de grises
- Resolución clínica: 10 lp/mm
- Resolución espacial: 14.3 lp/mm
- Entorno operativo: +10°C a +40° C, 30 a 90 HR%, 700 a 1060 mbar.
- Entorno de almacenamiento/transporte: -10°C a +50° C, 0 a 90 RH%, 500 a 1080 mbar.
- Cable de interfaz: Para las conexiones de Ethernet, utilice un cable no apantallado LAN CAT6.

Debido a ello no será posible conectar múltiples chasis. El PC/interruptor Ethernet al que se conecte el escáner deberá contar con las aprobaciones pertinentes (por ejemplo EN 60950, IEC

60950, UL 60950).

- Servicio continuo.
- No protegido contra salpicaduras (IPXO)
- Equipo de clase 1 o 2 dependiendo de la clasificación de la PSU. Sin piezas aplicadas.
- Alimentación eléctrica: POWERBOX EMX 805121
- Producto láser clase 1 EN 60825-1:2007
- Cumple IEC 60601-1.

PLACAS PARA IMÁGENES

Placa, Tamaño 0

Dimensiones: 22 x 31 mm

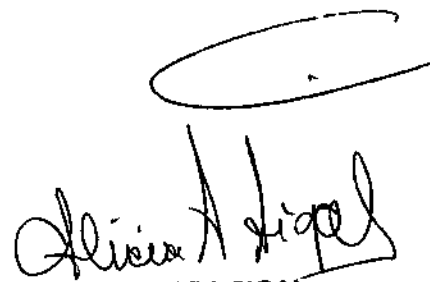
Tamaño de imagen (píxeles) 35 μm : 628 x 885 píxeles

PLUS DENTAL S.A.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



52



Tamaño de imagen, 35 µm: 1085 KB

Tamaño de imagen (píxeles) 64 µm: 484 x 344 píxeles

Tamaño de imagen, 64 µm: 325 KB

Placa, Tamaño 1

Dimensiones: 24 x 40 mm

Tamaño de imagen (píxeles) 35 µm: 685 x 1143 píxeles

Tamaño de imagen, 35 µm: 1529 KB

Tamaño de imagen (píxeles) 64 µm: 625 x 375 píxeles

Tamaño de imagen, 64 µm: 458 KB

Placa, Tamaño 2

Dimensiones: 31 x 41 mm

Tamaño de imagen (píxeles) 35 µm: 886 x 1171 píxeles

Tamaño de imagen, 35 µm: 2026 KB

Tamaño de imagen (píxeles) 64 µm: 641 x 484 píxeles

Tamaño de imagen, 64 µm: 606 KB

Placa, Tamaño 3

Dimensiones: 27 x 54 mm

Tamaño de imagen (píxeles), 35 µm: 771 x 1542 píxeles

Tamaño de imagen, 35 µm: 2322 KB

Tamaño de imagen (píxeles) 64 µm: 844 x 422 píxeles

Tamaño de imagen, 64 µm: 695 KB

MATERIAL:

- Revestimiento de fósforo foto-estimulable uniforme sobre un material de soporte de plástico.

Protegido con una capa superior en la superficie activa y encapsulado con barniz alrededor de los bordes.

BOLSAS HIGIÉNICAS

MATERIAL:

- Polietileno apto para usos alimentarios – Libre de látex.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

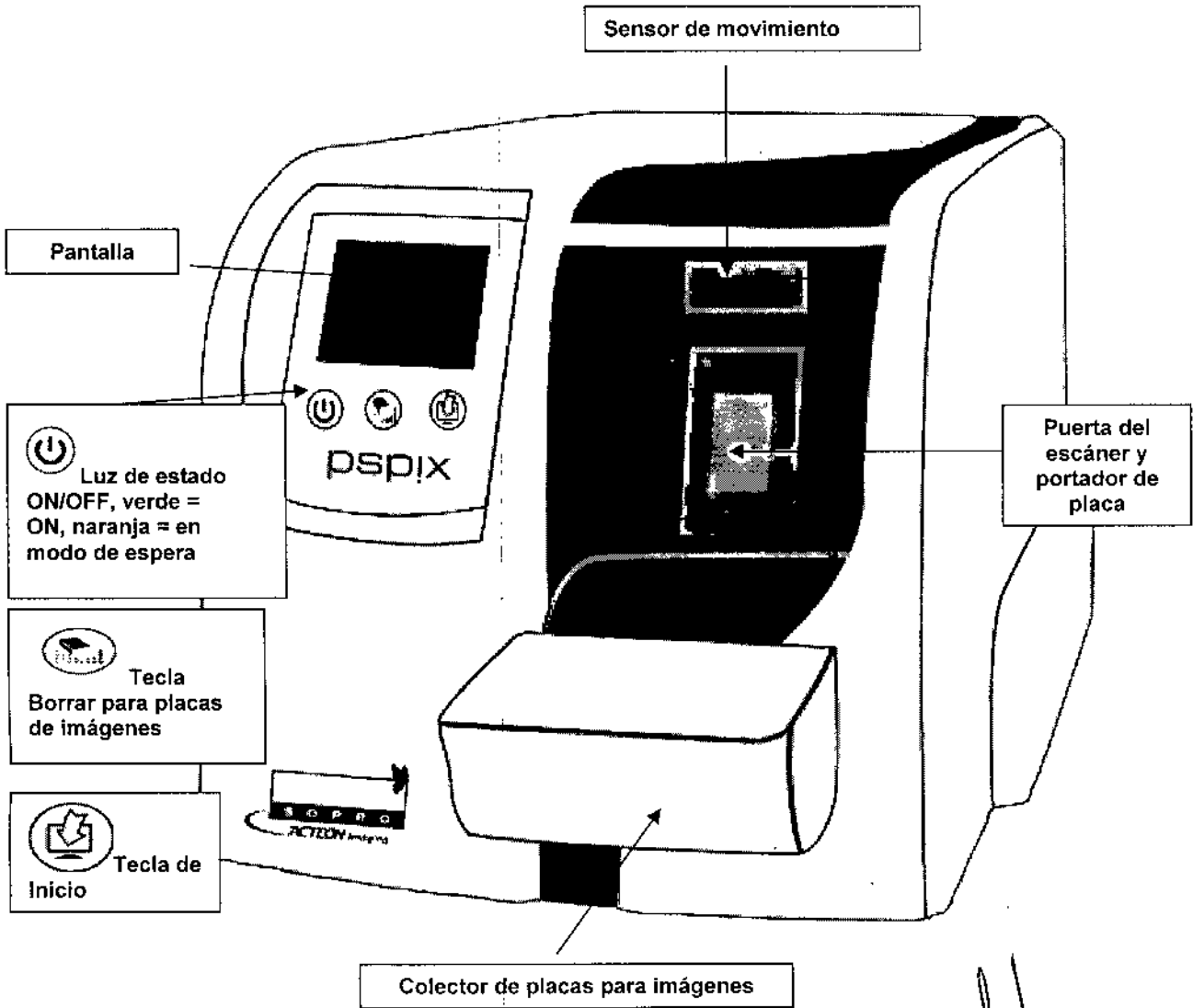
PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



PIEZAS PRINCIPALES



PLUS DENTAL S.A.

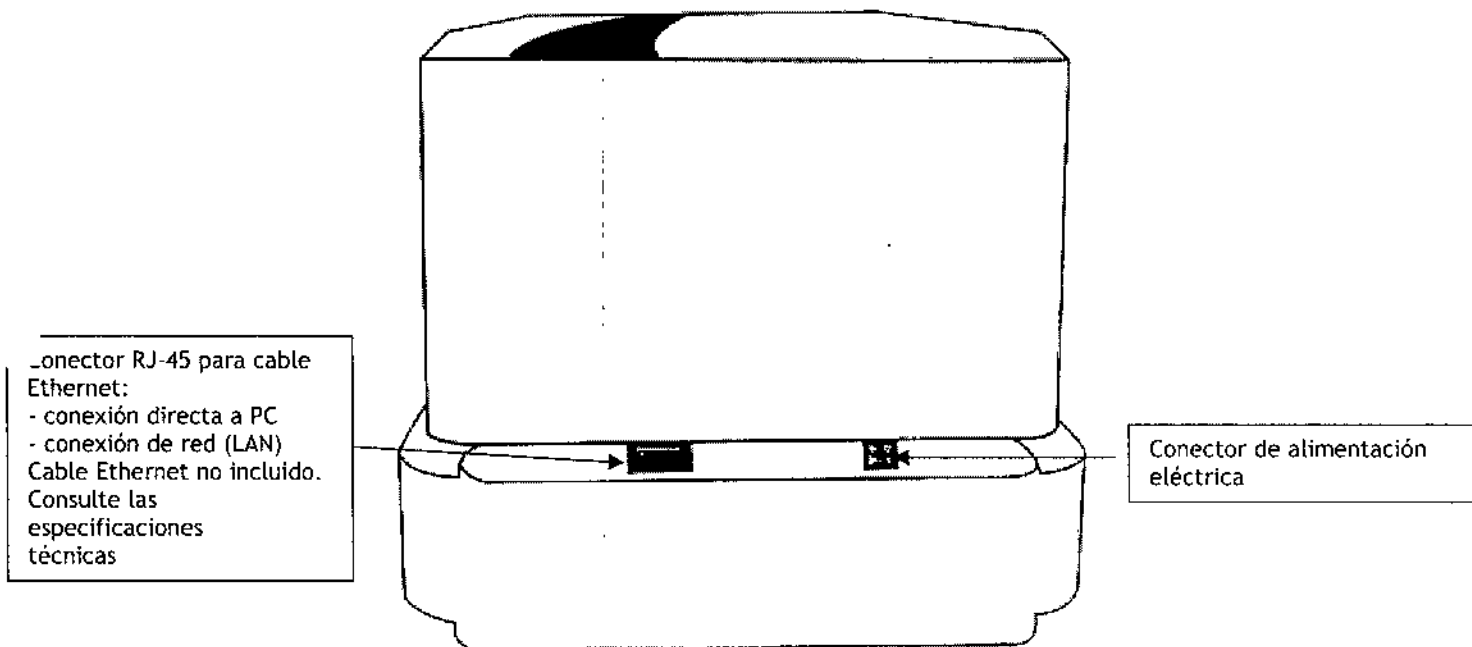
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.783 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

Parte posterior del escáner



PLACA PARA IMÁGENES
INFORMACIÓN GENERAL

Una Placa para Imágenes es un receptor de imágenes de rayos X intraorales flexible consistente en una capa de pequeñas partículas de fósforo foto-estimulable que recubre un soporte de poliéster y que está blindada con una última capa de protección.

Fósforo:

En nuestras placas no se utiliza Fósforo (P).

En nuestra aplicación, consideramos el fósforo como una sustancia que exhibe el fenómeno de la fosforescencia (brillo sostenido tras la exposición a un haz de láser estimulante durante la lectura).

Sellado del material luminiscente:

El material luminiscente está debidamente sellado en el interior de la capa de protección superior en el lado activo y el material de soporte en el lado posterior. Los bordes están

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT Nº 11.793 - UBA

sellados con una capa de refuerzo de los bordes. Las sustancias luminiscentes no pueden desprenderse de los otros componentes de la PLACA PARA IMÁGENES durante el uso normal.

Con las placas para imágenes, los fotones de rayos X excitan las partículas luminiscentes y la energía de los rayos X se almacena en forma de una imagen latente.

La imagen latente mantenida por las partículas luminiscentes es estable durante horas y su degradación podría tardar varios días en producirse. Cuando el escáner de placas para imágenes lee la placa, un láser estimula la imagen latente, que se activa y se convierte en forma digital. Entonces la imagen digital puede visualizarse en el PC.

Una vez se ha leído la imagen latente y se ha convertido en forma digital, la imagen se borra automáticamente de manera que la PLACA PARA IMÁGENES está lista para ser reutilizada inmediatamente.

- El lado azul claro de la placa es el lado que “almacena” la imagen de rayos X. ¡Se trata del lado SENSIBLE!
- Las exposiciones a los rayos X NO provocan el envejecimiento de las placas. Las placas pueden resistir miles de exposiciones sin que el rendimiento se vea afectado.
- Después de la exposición, las placas son sensibles a la luz ambiental y deben protegerse de la luz directa y la luz solar manteniéndolas en su cubierta hasta que se haya leído la placa.
- Lea las imágenes expuestas inmediatamente después de la exposición con el fin de evitar la pérdida de información de las imágenes.
- La manipulación adecuada es el factor principal en lo relativo a la prolongación de la vida de servicio de las placas para imágenes.

Precauciones de Uso:

- Cuando se retiran las tapas, el escáner es un producto láser de la clase 3B – evite la exposición al haz de láser.
- El uso de controles o ajustes o la aplicación de un mantenimiento distintos de los especificados en este documento podrían provocar la exposición a radiación láser peligrosa.

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**

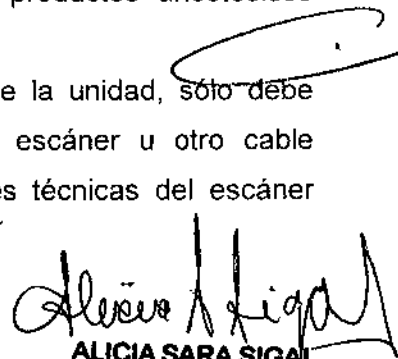


**ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.783 - UBA**

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

- Durante la manipulación de las placas para imágenes, tapas de placas y bolsas de protección, siempre deben adoptarse las precauciones y las medidas higiénicas necesarias con el fin de evitar los riesgos de contaminación cruzada.
- Las placas para imágenes son peligrosas si se ingieren.
- No mover o golpear el escáner PSPIX mientras éste esté efectuando su proceso de exploración.
- Este escáner sólo puede utilizarse para leer placas para imágenes suministradas por SOPRO. NUNCA intente utilizar placas para imágenes o tapas de protección de otros fabricantes.
- Tanto esta unidad como sus accesorios no deben modificarse, alterarse o refabricarse en modo alguno.
- Sólo el personal de servicio autorizado del fabricante está autorizado para efectuar procedimientos de reparación y/o mantenimiento. El interior de la unidad no contiene ninguna pieza cuyo mantenimiento o reparación puedan ser efectuados por el usuario.
- Es necesario observar los procedimientos para el control de infecciones cuando se utilicen accesorios como soportes de película, guía de tubos de rayos X y placas para imágenes. Cuando se utilicen accesorios siempre deben seguirse las instrucciones del fabricante acerca de la manera de utilizar los accesorios en cuestión y de evitar el riesgo de contaminación cruzada de un paciente a otro.
- Este dispositivo podría interferir con otros dispositivos debido a sus características de Compatibilidad Electromagnética (EMC).
- Otros dispositivos podrían interferir con este dispositivo debido a sus características de Compatibilidad Electromagnética (EMC).
- Este dispositivo se ajusta a la Norma IEC 60601-1. Los equipos auxiliares conectados a este dispositivo deben ajustarse a las normas IEC locales.
- Este equipo no es adecuado para el uso en presencia de productos anestésicos inflamables, mezcla con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Con el fin de asegurar el funcionamiento seguro y correcto de la unidad, sólo debe utilizarse el cable de alimentación (PSU) suministrado con el escáner u otro cable distribuido por un distribuidor autorizado. En las especificaciones técnicas del escáner podrá encontrar una lista de cables de alimentación compatibles.

PLUS DENTAL S.A.**ENRIQUE GEDIKIAN**
PRESIDENTE**PLUS DENTAL S.A.**Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225
ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.783 - UBA

- Utilice sólo placas para imágenes, tapas de protección y bolsas higiénicas diseñadas para este escáner y suministradas por un distribuidor autorizado.

- **PRECAUCIONES RELACIONADAS CON LAS CONEXIONES ETHERNET**

Para las conexiones Ethernet, utilice un cable LAN CAT6 LAN evitando la conexión de múltiples switches y hubs en cascada. El PC o el switch/hub Ethernet al que se conecte el escáner siempre deben cumplir las normas aplicables (por ejemplo EN 60950, IEC 60950, UL 60950). Tras la instalación, compruebe que no se superen los niveles de fugas de corriente contemplados en la Norma IEC 60601-1.

- **MANIPULACIÓN DE LAS PLACAS PARA IMÁGENES**

El uso, la manipulación, la limpieza y el almacenamiento correcto de las placas para imágenes aseguran la mejor calidad de las imágenes y la máxima vida de servicio de las placas para imágenes.

- Sujete las placas para imágenes sólo por los bordes con los dedos.
- Las PLACAS PARA IMÁGENES no protegidas no deben entrar en contacto con el paciente, la saliva del paciente o cualquier otro fluido corporal.

Proteja el lado SENSIBLE de la PLACA de:

- Arañazos, desgaste y otros tipos de abrasión mecánica o daños
- Manchas, suciedad, partículas de polvo, etc.
- Huellas dactilares

Las manchas / huellas dactilares en el lado sensible pueden degradar el valor diagnóstico de la imagen. El polvo / desgaste en el lado sensible puede aparecer en forma de puntos blancos/grises en la imagen.

La información de la imagen "almacenada" en una placa después de la exposición es sensible a la luz.

Utilice siempre bolsas higiénicas y tapas de protección con las placas para imágenes cuando tome exposiciones con el fin de:

- eliminar la contaminación cruzada
- mantener la calidad de las imágenes
- maximizar la vida de servicio de las PLACAS PARA IMÁGENES

Precauciones de uso:

- Manipule las placas para imágenes con el mismo cuidado con el que manipularía las películas intraorales o los discos CD o DVD.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**



**ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA**

- Sujete las PLACAS PARA IMÁGENES por los bordes.
- No utilice nunca pinzas, alicates u otros dispositivos mecánicos para agarrar/manipular las PLACAS PARA IMÁGENES.
- No toque la superficie sensible de la PLACA con los dedos o las uñas.
- Evite las huellas dactilares, manchas, suciedad o polvo en el lado sensible de la PLACA.
- Proteja el lado sensible de la PLACA contra los arañazos, desgaste y otros tipos de abrasión mecánica o daños.
- Evite el doblado excesivo de la placa.
- Evite aplicar presión sobre la PLACA con cualquier objeto que pudiera marcar o dejar alguna impresión en el lado sensible.
- Las PLACAS PARA IMÁGENES no protegidas no deben entrar en contacto con el paciente, la saliva del paciente o cualquier otro fluido corporal.
- Utilice siempre bolsas higiénicas y tapas de protección con las placas para imágenes cuando tome exposiciones con el fin de eliminar la contaminación cruzada, mantener la calidad de las imágenes y maximizar la vida de servicio de las PLACAS PARA IMÁGENES.
- Los arañazos, manchas, suciedad, huellas dactilares o polvo en el lado sensible de la PLACA pueden afectar a la calidad de la imagen e interferir con el valor diagnóstico de la misma. El polvo y el desgaste en el lado sensible puede aparecer en forma de puntos blancos/grises en la imagen.

REEMPLAZO DE LAS PLACAS PARA IMÁGENES

Las PLACAS PARA IMÁGENES deben reemplazarse si:

- Se observa alguna señal de daños / desgaste en el lado activo en la imagen que pudiera interferir con el diagnóstico
- Hay arañazos claramente visibles
- Hay puntos o manchas claramente visibles, que no desaparecen tras una limpieza adecuada
- La superficie activa está dañada o gastada de cualquier otra manera
- Las señales mencionadas anteriormente no desaparecen con una limpieza apropiada
- La capa de protección de la superficie activa está dañada
- La placa está desgarrada o muy doblada

DIRECTRICES PARA EL ALMACENAMIENTO GENERAL Y EL BORRADO INICIAL

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

- Las PLACAS PARA IMÁGENES son sensibles a la radiación de fondo. Si se utiliza para tomar una exposición del paciente una PLACA que haya resultado expuesta anteriormente a radiación de fondo, la calidad de la imagen podría estar deteriorada, mostrando, por ejemplo, una reducción del contraste.
- Cuando no se utilicen, las PLACAS PARA IMÁGENES deben almacenarse en la caja de almacenamiento suministrada, alejadas de la luz ambiental intensa. La luz borrará el velado de las imágenes, causado por la radiación de fondo, de las PLACAS PARA IMÁGENES. El borrado inicial de las PLACAS PARA IMÁGENES antes de la exposición del paciente no es necesario si las PLACAS PARA IMÁGENES se han almacenado correctamente tal como se ha descrito anteriormente. El almacenamiento de las PLACAS PARA IMÁGENES en la caja de almacenamiento también las protegerá del polvo.
- Con el fin de evitar rayar las PLACAS PARA IMÁGENES, no apoye nunca las PLACAS PARA IMÁGENES sobre ninguna superficie, especialmente con el lado activo hacia abajo.
- No almacene las PLACAS PARA IMÁGENES en condiciones de calor y humedad elevados (almacenarlas por debajo de 33°C / 80% HR).
- No esponga las PLACAS PARA IMÁGENES a la radiación de rayos X.
- No esponga las PLACAS PARA IMÁGENES a la radiación ultravioleta.
- Las PLACAS PARA IMÁGENES pueden almacenarse en sus tapas de protección y bolsas higiénicas durante breves periodos de tiempo siempre que estén protegidas contra la radiación de fondo. Sin embargo, si se almacenan en estas condiciones durante más de 24 horas, podría ser necesario borrar inicialmente las PLACAS PARA IMÁGENES antes de utilizarlas para exposiciones de pacientes.

Esto puede hacerse:

- leyendo la PLACA normalmente con la unidad antes de utilizar la PLACA para la exposición del paciente (desde la imagen puede verse si hay velado en la PLACA).

O

- seleccionando el modo de borrado específico.

El hecho de que el borrado inicial sea necesario depende de las condiciones ambientales en las que se almacenen las PLACA.

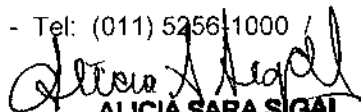
Interferencia electromagnética y descargas electrostáticas

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 52561000

Fax: (011) 5278-6225 **PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

La compatibilidad electromagnética (CEM) es la capacidad de los elementos de los dispositivos electrónicos para interactuar correctamente en un entorno electrónico. A pesar de que el sistema PSPIX se ha diseñado de acuerdo con esta compatibilidad y se ajusta a los valores umbral establecidos por la agencia regulatoria, no es posible garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta.

Si el dispositivo generara interferencias con servicios de comunicación por radio (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda adoptar todas o algunas de las medidas indicadas a continuación para intentar solventar el problema:


- Cambiar la orientación de la antena de recepción
- Reubicar el producto de acuerdo con el receptor.
- Alejar el ordenador del receptor.

El PSPIX está diseñado y probado para el uso en un entorno doméstico, Clase B Grupo 1, de acuerdo con la Norma CISPR11

Fin de la vida de servicio

Este dispositivo lleva el símbolo de reciclaje de acuerdo con lo contemplado por la Directiva europea 2002/96/EC sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (DEEE o WEEE). La eliminación correcta de este dispositivo una vez finalizada su vida de servicio contribuirá a evitar daños tanto para el medio ambiente como para la salud humana.



El símbolo  presente en el dispositivo o en la documentación que lo acompaña indica que este producto no puede ser tratado en ningún caso como basura doméstica normal. Debe, por lo tanto, hacerse llegar a un centro de recogida de residuos que se ocupe del reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Es necesario cumplir las normas relacionadas con la eliminación de residuos vigentes en el país de instalación. Para una información más detallada acerca del tratamiento, la recuperación y el reciclaje del producto, póngase en contacto con su distribuidor de dispositivos odontológicos (o, si esto no fuera posible, con la página Web del Grupo ACTEON), donde podrá encontrar información sobre el procedimiento.

Significado de los símbolos estándar

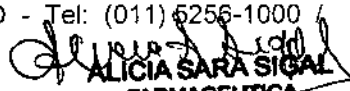
PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

Los símbolos de indicación situados en la etiqueta que identifica el sistema de placas para imágenes intraorales digitales PSPIX se ajustan a las normas internacionales relevantes.



Voltaje peligroso



Radiación láser



Precaución, consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS.



Voltaje continuo.



Conector para cable Ethernet recto RJ-45



0459

Cumplimiento del producto de acuerdo con la Directiva europea 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos.



Símbolo ETL



Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos comercializados después del 13 de agosto del 2005. Este símbolo indica que el producto no puede tratarse como basura doméstica normal al final de su vida de servicio.

Mantenimiento y Limpieza

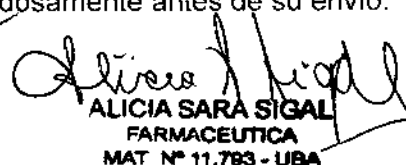
El sistema PSPIX no necesita ningún mantenimiento, siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso y limpieza del fabricante. Antes de utilizar por primera vez cualquier dispositivo del PSPIX, es obligatorio seguir el procedimiento de desinfección completo. Cualquier dispositivo del PSPIX que se envíe al fabricante o al distribuidor para el servicio o el mantenimiento debe desinfectarse cuidadosamente antes de su envío.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.783 - UBA

Tras ser devueltos al usuario después del servicio o el mantenimiento, todos los elementos de la gama PSPIX deberán someterse a los procedimientos de desinfección completos antes de su uso.

El uso, la manipulación, la limpieza y el almacenamiento correcto de las placas para imágenes aseguran la mejor calidad de las imágenes y la máxima vida de servicio de las placas para imágenes.

MANTENIMIENTO DEL CONTROLADOR

DESCRIPCIÓN	RECOMENDACIONES	INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES PARA EL USO		ADVERTENCIA
		SI	NO	
Limpeza de la unidad	Utilice un trapo no abrasivo humedecido con: - agua fría o templada, - agua jabonosa, - detergente suave, - alcohol butílico, - etanol (alcohol etílico) 70 - 96%.	Tras la limpieza, limpie el escáner con un trapo no abrasivo humedecido con agua.	<ul style="list-style-type: none"> • No utilice nunca disolventes o productos de limpieza abrasivos para limpiar la unidad. • No utilice nunca agentes de limpieza extraños o no probados. Si utiliza un agente de limpieza en spray • No lo rocíe nunca directamente sobre la puerta cerrada o abierta del escáner 	<ul style="list-style-type: none"> • Apague y desconecte el escáner antes de limpiarlo o desinfectarlo. • No permita la entrada de ningún líquido en la unidad.
Desinfección de la unidad	Limpie el escáner con un trapo humedecido con una solución desinfectante adecuada como, por ejemplo, etanol al 96%	<ul style="list-style-type: none"> • Todas las superficies deben estar secas antes de utilizar el escáner. 	<ul style="list-style-type: none"> • No utilice nunca desinfectantes abrasivos, corrosivos o disolventes 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice guantes y otras ropas de protección durante la desinfección de la unidad. • No utilice desinfectantes en spray, ya que los vapores podrían arder, provocando lesiones.

MANTENIMIENTO DE LAS PLACAS PARA IMÁGENES

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.783 - UBA

DESCRIPCIÓN	RECOMENDACIONES	INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES PARA EL USO		ADVERTENCIA
		SI	NO	
<p>Limpie el lado sensible de la PLACA si hay señales o marcas visibles (que no sean arañazos obvios) en la imagen</p>	<p>Utilice un trapo suave que no deje pelusas (los tejidos de microfibras utilizados en el sector óptico son excelentes)</p> <ul style="list-style-type: none"> • En primer lugar, pase el trapo con un movimiento hacia delante y hacia atrás y, a continuación, con un movimiento circular • Si sigue habiendo manchas tras haber pasado un trapo seco, humedezca una esquina del trapo con etanol al 70...96% (también denominado alcohol etílico) y pase el trapo tal como se ha descrito anteriormente. • Seque la superficie activa con la parte seca del trapo. 	<p>SOLUCIONES DE LIMPIEZA ADECUADAS PARA LAS PLACAS PARA IMÁGENES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etanol, 70 al 96 % (70...96 EtOH / 30...4 AGUA DEST.) • Etanol anhidro (= alcohol anhidro) • Toallitas de limpieza "envasadas en película metálica" o en "dispensador" 	<p>NO UTILIZAR PARA LA LIMPIEZA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Líquidos de limpieza basados en fenol • Isopropilo (= 2-propanol, Isopropanol, Alcohol Isopropílico) • Disolventes de acetona, etc. • Autoclave • Baños en desinfectante. • Agentes de limpieza abrasivos 	<ul style="list-style-type: none"> • Las soluciones de limpieza no adecuadas podrían dejar residuos sobre la superficie activa que se mostrarán en las imágenes en forma de diversos efectos en las imágenes • Las soluciones/métodos de limpieza no adecuados podrían dañar o destruir las placas para imágenes

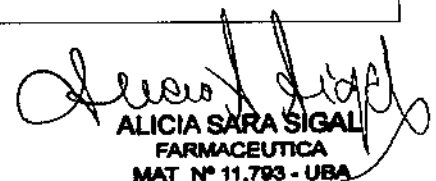
- Limpie el lado sensible de la PLACA si hay señales o marcas visibles: (que no sean arañazos obvios) en la imagen
- Utilice un trapo suave que no deje pelusas (los tejidos de microfibras utilizados en el sector óptico son excelentes)
- En primer lugar, pase el trapo por la PLACA con un movimiento hacia delante y hacia atrás y, a continuación, con un movimiento circular.

NOTA

Evite limpiar excesivamente las marcas de lote de fabricante e IDOT con alcohol. Las marcas resistirán la limpieza, pero el frotamiento excesivo las irá difuminando, especialmente si se utiliza alcohol para la limpieza.

PLUS DENTAL S.A.
**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**
PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



**ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8892/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5265** y de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidad de diagnóstico para láser para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI-13-269- Unidades Radiográficas Dentales.

Marca del producto médico: SOPRO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de diagnóstico por láser diseñado para efectuar automáticamente la exploración, lectura y borrado de placas para imágenes intraorales.

Modelo/s: PSPIX.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SOPRO.

Lugar/es de elaboración: ZAC ATHELIA IV, AVENUE DES GENEVRIERS, 13705 LA CIOTATA CEDEX, FRANCIA.

..//

Se extiende a Plus Dental S.A. el Certificado PM-1098-158 en la Ciudad de Buenos Aires, a

...~~2-1-AGO-2013~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5265




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.